

SmartLinx Neuron 2, säännöstenmukaisuusilmoitus

Johdanto

Tässä ilmoituksessa on säännöstenmukaisuustiedot SmartLinx Neuron 2 -tuotteelle, ja siten ilmoitus on lisäys *SmartLinx Neuron 2, Asennus- ja kunnossapito-oppaaseen*. Ilmoitus sisältää vaatimustenmukaisuuslausekkeet, jotka tuote edellyttää sertifiointia ja hyväksyntää varten. Capsule Technologie on sitoutunut toimittamaan tuotteita, jotka ovat standardien, lakien ja määräysten mukaisia.

Sertifikaattimerkinnot



Hyväksytty osa



Eurooppalaisten
direktiivien
vaatimustenmukaisuus



Underwriters' Laboratories
(Yhdysvallat ja Kanada)



Erillinen sähkö- ja
elektroniikkalaiteromun
keruu (WEEE-direktiivi ja
akkudirektiivi)



Täyttää FCC-säännösten
vaatimukset

Säännöstenmukaisuus ja hyväksynnät

Kanada

Innovation, Science and Economic Development Canada (aiemmin Industry Canada) -lauseke

CAN ICES-3 B / NMB-3 B

Tämä laite täyttää Innovation, Science and Economic Development Canada (ISED) -määräysten RSS-210-standardin vaatimukset. Toimintaan sovelletaan seuraavaa kahta ehtoa: (1) Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallista häiriötä ja (2) tämän laitteen on vastaanotettava kaikki häiriöt, myös epätoivottua toimintaa mahdollisesti aiheuttavat häiriöt.

- Huomio:**
- (i) Laitetta voi käyttää kaistalla 5 150 – 5 250 MHz vain sisätiloissa, jotta voidaan vähentää yhteiskanavan mobiilisatelliittijärjestelmille mahdollisesti aiheutuvia haitallisia häiriöitä.
 - (ii) Laitteiden antennin hyväksytyn enimmäisvahvistuksen kaistoilla 5 250 – 5 350 MHz ja 5 470 – 5 725 MHz on noudatettava EIRP-rajaa.
 - (iii) Laitteiden antennin hyväksytyn enimmäisvahvistuksen kaistalla 5 725 – 5 825 MHz on noudatettava EIRP-rajoja, jotka on määritetty pisteestä pisteeseen- ja ei-pisteestä pisteeseen -toiminnalle soveltuvin osin.
 - (iv) Käyttäjille on myös ilmoitettava, että suurtehotutkia pidetään kaistojen 5 250 – 5 350 MHz ja 5 650 - 5 850 MHz ensisijaisina käyttäjinä (eli etusijalla olevina käyttäjinä) ja että nämä tutkat saattavat aiheuttaa häiriötä ja/tai vahinkoa LE-LAN-laitteille.

Radioaltistumista koskeva lausunto

Tämä laitteisto täyttää IC-säteilyaltistusrajat, jotka on annettu valvomattomalle ympäristölle. Tämä laitteisto on asennettava ja sitä on käytettävä siten, että lämmittimen ja käyttäjän kehon välinen etäisyys on vähintään 20 cm.

Euroopan unioni

CE-ilmoitus

SmartLinx Neuron täyttää radiolaitteista 16. huhtikuuta 2014 annetun Euroopan neuvoston direktiivin 2014/53/EU olennaiset vaatimukset ja muut tärkeät määräykset, ja sille on annettu vastaava CE-merkintä.

Tätä laitetta voidaan käyttää seuraavissa maissa:

Alankomaat	Kypros	Ruotsi
Belgia	Latvia	Saksa
Bulgaria	Liechtenstein	Slovakia
Espanja	Liettua	Slovenia
Irlanti	Luxemburg	Suomi
Islanti	Malta	Sveitsi
Iso-Britannia	Norja	Tanska
Italia	Portugali	Tšekin tasavalta
Itävalta	Puola	Turkki
Kreikka	Ranska	Unkari
Kroatia	Romania	Viro

Tietyillä mailla on 5 GHz:n kaistalla toimivia laitteita koskevia erityisiä rajoituksia tai kieltoja. Esimerkiksi tietyissä Euroopan maissa jotkin taajuudet on erityisesti rajoitettu sisäkäyttöön. Noudata paikallisia vaatimuksia.

Jos haluat kopion koko RED-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta, ota yhteyttä Capsule Technologiien edustajaan.

REACH-vaatimustenmukaisuus

REACH-säännöksen 1907/2006 kohdan 33 mukaisesti ja koska lyijy on lisätty Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) erityistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC) -luetteloon, Capsule Technologie on tunnistanut SmartLinx Neuron 2:n komponentit, jotka sisältävät lyijyä yli 0,1 % (paino/paino).

Lyijyä on havaittu pääpiirilevyä tukevassa kuusikulmaisessa alustassa ja tytärlävyä tukevissa osissa. Nämä osat ovat sisäisiä eivätkä siten altista käyttäjiä tälle aineelle. Lisäksi lyijyä on havaittu tasavirtaliittimessä. Tämä komponentti on valmistettu seoksesta, joka sisältää pienen määrän lyijyä, eikä sen ole tarkoitus vapauttaa materiaalia tavallisissa tai kohtuudella odotettavissa olevissa käyttöolosuhteissa.

SmartLinx Neuron 2 on RoHS-direktiivin 2011/65/EU vaatimusten mukainen, kuten selitetään osassa *RoHS- ja WEEE-vaatimustenmukaisuus*.

RoHS- ja WEEE-vaatimustenmukaisuus

SmartLinx Neuron ei sisällä mitään seuraavista aineista (lainmukaiset kynnysarvot ylittävissä pitoisuuksissa):

- lyijy
- elohopea
- kadmium
- kromi(VI)
- polybromatut bifenyylit (PBB)
- polybromatut difenyylieetterit (PBDE)

- bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)
- bentsylibutyyliftalaatti (BBP)
- dibutyyliftalaatti (DBP)
- di-isobutyyliftalaatti (DIBP).

Euroopan unionissa SmartLinx Neuron, akut ja kaapelit täytyy kerätä erikseen, eikä niitä saa hävittää sekajätteen mukana. Katso tarkat tiedot tämän käsikirjan osiosta Hävittäminen.

SmartLinx Neuronissa olevat akut eivät ole elohopea-, lyijy- tai kadmiumteknologioihin perustuvia. Tässä tuotteessa käytettävät akut ovat Euroopan neuvoston direktiivin 2006/66/EY mukaisia.

Kromia, lyijyä, elohopeaa tai kadmiumia ei ole tarkoituksella lisätty pakkausmateriaaleihin, eikä niiden sattumanvaraisten epäpuhtauksien kumulatiivinen pitoisuus ylitä 100 ppm:n pitoisuutta. Pakkausmateriaaleihin ei ole käytetty halogenoituja muoveja tai polymeerejä. Pakkaukset ovat Euroopan neuvoston direktiivin 94/62/EY mukaisia.

Yhdysvallat

Yhdysvaltain telehallintovirasto (FCC)

SmartLinx Neuron on FCC-sääntöjen osan 15 vaatimusten mukainen. Toimintaan sovelletaan kahta ehtoa:

- Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallista häiriötä.
- Tämän laitteen on otettava vastaan kaikenlainen häiriö, myös epätoivottua toimintaa mahdollisesti aiheuttava häiriö.

Huomautus: Tämä laitteisto testattu, ja sen on todettu noudattavan luokan B digitaalilaitteelle asetettuja rajoituksia FCC-säännösten osan 15 mukaisesti. Näiden rajoitusten tarkoituksena on antaa riittävä suoja haitallista häiriötä vastaan, kun laitetta käytetään asuinrakennusympäristössä. Tämä laitteisto tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuista energiaa, ja jos sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se saattaa aiheuttaa haitallista häiriötä radioliikenteelle. Kuitenkaan ei voida taata, että häiriötä ei esiintyisi jossakin tietyssä asennuksessa. Jos tämä laitteisto aiheuttaa haitallista häiriötä radio- tai televisiovastaanottimeen, mikä voidaan havaita sammuttamalla laitteisto ja käynnistämällä se sitten uudelleen, käyttäjää kehoitetaan yrittämään häiriön korjaamista yhdellä tai useammalla seuraavista toimista:

Uudelleensuuntaa vastaanottava antenni tai sijoita se uuteen paikkaan.

Suurena laitteiston ja vastaanottavan laitteen välistä etäisyyttä.

Liitä laitteisto eri virtapiiriin sähkörasiaan kuin mihin vastaanottava laite on liitetty.

Pyydä apua laitteen toimittajalta tai kokeneelta radio-/TV-tekniikolta.

Huomautus: Jos SmartLinx Neuron 2 -järjestelmää käytetään taajuusalueella 5,15~5,25 GHz / 5,47~5,725 GHz, järjestelmän käyttö on rajoitettu sisäkäyttöön. Tämä laite täyttää kaikki muut vaatimukset, jotka on määritetty FCC-sääntöjen osan 15E kohdassa 15.407.

Huomio: Capsule ei ole vastuussa mistään radio- tai televisioliiikennehäiriöstä, joka on aiheutunut tähän laitteeseen tehdystä valtuuttamattomista muutoksista tai mukautuksista. Valtuuttamattomat muutokset tai mukautukset saattavat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

Huomio: Kaikki muutokset tai mukautukset, joita vaatimustenmukaisuudesta vastaava osapuoli ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, saattavat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää tätä laitetta.
Tätä lähetintä ei saa sijoittaa minkään muun antennin tai lähettimen viereen tai käyttää niiden yhteydessä.

Radioaltistumista koskeva lausunto

Tämä laitteisto täyttää FCC-säteilyaltistusrajat, jotka on annettu valvomattomalle ympäristölle. Tämä laitteisto on asennettava ja sitä on käytettävä siten, että lämmittimen ja käyttäjän kehon välinen etäisyys on vähintään 20 cm.

Huomautus: Maakoodin valinta on tarkoitettu vain muille kuin yhdysvaltalaisille malleille, eikä se ole käytettävissä kaikissa yhdysvaltalaisissa malleissa. FCC:n säännösten mukaan kaikki Yhdysvalloissa markkinoidut WiFi-tuotteet on määritettävä toimimaan vain yhdysvaltalaisissa toimintakanavissa.

Standardit ja säännökset

Kenttä	Standardit
Turvallisuus	IEC 60950-1 IEC 60601-1 IEC 62133 / UL 2054
Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	CISPR 22 / CISPR 32 CISPR 24 / CISPR 35 EN 301489-1 / EN 301489-3 / EN 301489-17 IEC 60601-1-2 IEC 61000-3-2 / IEC 61000-3-3 IEEE ANSI C63.4
Radio	EN 300328 / EN 300330 / EN 301893 IEEE ANSI C63.10

Olennaiset toiminnot

SmartLinx Neuron on EN/IEC 60601-1- ja EN/IEC 60601-1-2 -standardien vaatimusten mukainen.

Datan eheys: SmartLinx Neuron ei vaaranna lääkinnällisestä laitteesta tulevaa dataa. Tämä ei koske dataa, jota ei toimiteta, eikä viiveitä datan toimituksessa.

Lääkinnällisen laitteen eheys: SmartLinx Neuron ei vaaranna siihen liitettyjen lääkitäimien toimintaa.

Hävittäminen

Kun käytät SmartLinx Neuron 2 -laitetta, kerrytät kiinteitä jätteitä, jotka edellyttävät asianmukaista hävittämistä tai kierrättämistä. Näitä jätteitä ovat järjestelmän osat, akut ja pakkausmateriaalit.

Kierrätys ja ympäristö

IT-laitteen ja lääkitäimen epäsosiaalisen hävittäminen voi vaikuttaa haitallisesti terveyteen ja ympäristöön. Suosittelemme, että hävität kaikki Capsule-tuotteet, kuten sähkölaitteet, kaapelit ja akut jne., asianmukaisessa laitoksessa talteenoton ja kierrätyksen takaamiseksi. Voit myös kierrättää pakkaukset ja käsikirjat paikallisten kierrätysasiantuntijoiden mukaisesti.

Saat Euroopan unionissa apua Capsule-tuotteiden kierrätyksessä asiakaspalvelusivustoltamme <https://customers.capsuletech.com/environment>.

Osat

Käyttöikänsä lopussa SmartLinx Neuron 2 -tuote sekä kaikki sen lisävarusteet on hävitettävä tällaisten tuotteiden hävittämistä koskevien ohjeiden mukaisesti. Jos sinulla on kysyttävää tuotteen hävittämisestä, ota yhteys Capsuleen tai sen edustajiin.

Akut

Suljetut, uudelleenkäytettävät akut sisältävät lyijyä, ja ne voidaan kierrättää. Pura (tyhjennä) akkujen sähkövaraus kokonaan ennen hävittämistä. Aseta akku takaisin pakkaukseen, joka eristää akkusisällön sähköisesti. Akkua ei saa puhkaista tai asettaa roskasäiliöön. Akkua ei saa sytyttää tai altistaa tulelle tai korkeille lämpötiloille. Hävitä paikallisten sääntelyviranomaisten suositusten ja sairaalan menettelytavan mukaisesti.

Varoitus: Akkujen virheellinen hävittäminen voi aiheuttaa räjähdys- tai kontaminaatiovaaran. Kierrätä aina akut paikallisten säännösten mukaisesti. Älä koskaan hävitä akkuja jäteastioihin. Älä pakkaa niitä metalli- tai alumiinifolioon. Pakkaa ne sanomalehteen ennen niiden hävittämistä. Niitä ei saa polttaa. Akku voi räjähtää, jos se kuumenee liikaa.

Pakkausmateriaalit

Säilytä pakkausmateriaalit tulevaan käyttöön järjestelmän ja sen lisävarusteiden kuljetusta varten. Suositus sisältää aaltopahvipakkaukset ja -sisäosat. Aina kun mahdollista, kierrätä lisävarusteet ja potilaan liityntäosat.

Oikeudellinen ilmoitus

© 2019 Capsule Technologies, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tämä tuote ja siihen liittyvät asiakirjat on suojattu tekijänoikeudella. Niitä jaetaan lisenssioikeudella, joka rajoittaa niiden käyttöä, kopiointia, jakelua ja purkamista osiin. Tämän tuotteen tai siihen liittyvän dokumentaation mitään osaa ei saa jäljentää missään muodossa tai millään tavalla ilman Capsule Technologies Inc. -yhtiön etukäteen antamaa kirjallista lupaa.

Yhdysvaltain liittovaltion lait ja kansainväliset sopimukset voivat koskea sen sisältämien teknisten tietojen vientiä, edelleen vientiä tai siirtoa ("vientiä"). Yhdysvaltain liittovaltion lakien ja kansainvälisten sopimusten vastainen määräpaikan muuttaminen on ehdottomasti kielletty.

SmartLinx Medical Device Information System ja muut siihen liittyvät tavaramerkit tai logot ovat Capsule Technologie SAS:n tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Capsule Technologies, Inc. -yhtiön laitteisto ja ohjelmisto toimitetaan siten, että niihin sovelletaan ohjelmiston osana toimitettua sähköisessä "kolmannen osapuolen ilmoitukset" -tiedostossa olevia tai Capsule Technologies, Inc. -yhtiöltä pyynnöstä saatavia kaikkia kolmannen osapuolen lisenssejä ja rajoituksia.

Kaikki muut tavaramerkit, palvelumerkit, rekisteröidyt tavaramerkit ja rekisteröidyt palvelumerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

DHF19264

DCN 2017-051